



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ Patentschrift
⑩ DE 198 58 398 C 1

⑤ Int. Cl.7:
A 61 F 11/00
A 61 F 2/18

②1 Aktenzeichen: 198 58 398.2-51
②2 Anmeldetag: 17. 12. 1998
④3 Offenlegungstag: -
④5 Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 2. 3. 2000

DE 198 58 398 C 1

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

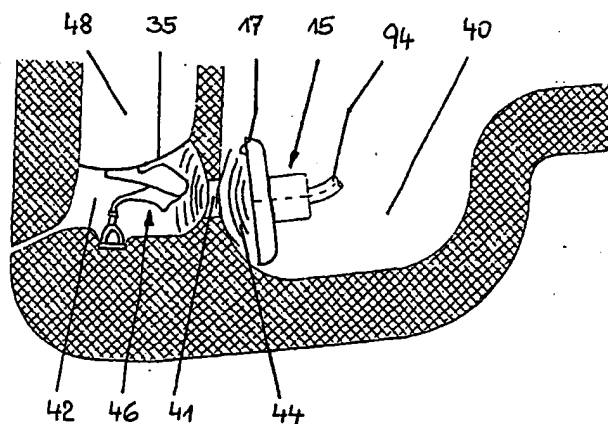
⑦3 Patentinhaber:
IMPLEX AG Hearing Technology, 85737 Ismaning,
DE
⑦4 Vertreter:
Schwan, G., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 81739 München

⑦2 Erfinder:
Leysieffer, Hans, Dr.-Ing., 82024 Taufkirchen, DE
⑤6 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

US	57 95 287
US	56 24 376
US	54 98 226
US	52 79 292
US	50 15 225
EP	08 31 674 A
EP	04 99 940 A
WO	90 07 251

⑤4 Implantierbares Gerät zum Behandeln eines Tinnitus

⑤7 Implantierbares Gerät zum Behandeln eines Tinnitus,
mit einer elektronischen Signalerzeugungseinheit (105)
und einer Energiequelle (140) zur energetischen Versor-
gung. Als schallabgebender Ausgangswandler ist ein her-
metisch gasdichter, biokompatibel aufgebauter und im-
plantierbarer elektroakustischer Wandler (15) vorgese-
hen, der so ausgebildet ist, daß er nach mindestens teil-
weiser Mastoidektomie in einer Mastoidhöhle derart po-
sitionierbar ist, daß der von dem elektroakustischen
Wandler abgestrahlte Schall über den natürlichen Zugang
des aditus ad antrum vom Mastoid zur Paukenhöhle ge-
langt.



DE 198 58 398 C 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein implantierbares Gerät zum Behandeln eines Tinnitus, mit einer elektronischen Signalerzeugungseinheit und einer Energiequelle zur energetischen Versorgung des Gerätes.

Viele Menschen leiden unter zeitweise auftretenden oder permanenten Ohrgeräuschen (Tinnitus), die operativ nicht behebbar sind und gegen die bis heute keine zugelassenen medikamentösen Behandlungsformen vorliegen. Es sind jedoch sogenannte Tinnitus-Maskierer bekannt (WO-A-90/07251). Dies sind kleine, batteriebetriebene Geräte, die ähnlich einem Hörgerät hinter oder im Ohr getragen werden und durch künstliche Schalle, die zum Beispiel über einen Hörgeräte-Lautsprecher in den Gehörgang abgestrahlt werden, den Tinnitus auf psychoakustisch wirkende Weise verdecken ("maskieren") und das störende Ohrgeräusch so möglichst unter die Wahrnehmungsschwelle absenken. Die künstlichen Schalle sind häufig Schmalbandgeräusche (z. B. Terzrauschen), die in ihrer spektralen Lage und ihrem Lautstärkepegel über ein Programmiergerät einstellbar sind, um eine möglichst optimale Anpassung an die individuelle Ohrgeräuschsituation zu ermöglichen.

Darüberhinaus existiert seit kurzem die sog. "Retraining-Methode", gemäß der durch Kombination eines mentalen Trainingsprogrammes und die Darbietung eines breitbandigen Schalles (Rauschen) nahe der Ruhehörschwelle die Wahrnehmbarkeit des Tinnitus ebenfalls weitgehend unterdrückt werden soll (Zeitschrift "Hörakustik" 2/97, Seiten 26 und 27).

Bei beiden oben genannten Methoden sind hörgeräteähnliche, technische Geräte außen am Körper im Ohrbereich sichtbar mitzuführen, die den Träger stigmatisieren und daher nicht gerne getragen werden.

Weiterhin existieren heute teil- und vollimplantierbare Hörgeräte zur Rehabilitation eines Innenohrschadens (EP-A-0 499 940, EP-A-0 831 674, US-A-5 279 292, US-A-5 498 226, US-A-5 624 376, US-A-5 795 287). Insbesondere bei vollimplantierbaren Systemen entfällt die Sichtbarkeit des Systems, so daß neben den Vorteilen der hohen Klangqualität und des offenen Gehörgangs von einer hohen Akzeptanz ausgegangen werden kann.

In US-A-5 795 287 wird ein implantierbarer Tinnitusmaskierer mit "Direktantrieb" ("direct drive") des Mittelohres z. B. über einen an die Ossikelkette angekoppelten elektromechanischen Wandler beschrieben. Dieser direkt gekoppelte Wandler kann vorzugsweise ein sogenannter "Floating Mass Transducer" (FMT) sein. Dieser FMT entspricht dem Wandler für implantierbare Hörgeräte, der in der US-A-5 624 376 beschrieben ist. In US-A-5 795 287 wird insbesondere der Begriff "direct drive" eindeutig beschrieben: hierunter sind explizit nur die Ankopplungsarten an das Innenohr zum Zweck der Tinnitusmaskierung zu verstehen, die mechanischen Charakter haben, also direkte mechanische Wandlerankopplungen an ein Ossikel des Mittelohres wie z. B. durch den FMT-Wandler sowie auch luftspaltgekoppelte elektromagnetische Wandler wie z. B. von Maniglia in der US-A-5 015 225 beschrieben.

Diese elektromechanischen Ankopplungsarten weisen alle den prinzipiellen und gravierenden Nachteil auf, daß der operative Eingriff zur Implantation des gesamten Maskersystems oder auch nur des elektromechanischen Wandlers grundsätzlich mechanische Manipulationen an der Ossikelkette des Mittelohres oder direkt am Eingangsbereich des Innenohres (ovales oder rundes Fenster) erfordern und damit ein nicht unerhebliches Risiko einer Innenohrschädigung beinhalten. Weiterhin kann zum Beispiel die notwendige operative Eröffnung eines ausreichend großen Zugangs

zum Mittelohr vom Mastoid aus, beispielsweise im Bereich des Chorda-Facialis-Winkels (med.: "dorsale Tympanotomie"), wie es bei der Applikation des FMT erforderlich ist, auch das gravierende Risiko einer Facialis-Verletzung und der damit einhergehenden teilweisen Gesichtslähmung beinhalten. Ferner ist nicht immer sicherzustellen, daß die mechanische Ankopplung langzeitstabilen Charakter hat oder sich nicht auch weitere klinische Schädigungen ergeben können wie z. B. Drucknekrosen im Bereich der Mittelohrossikel.

Die oben genannten Nachteile werden erfindungsgemäß dadurch gemindert oder völlig umgangen, daß bei einem implantierbaren Gerät zum Behandeln eines Tinnitus, das mit einer elektronischen Signalerzeugungseinheit und einer Batterie zur energetischen Versorgung versehen ist, als schallabgebender Ausgangswandler ein hermetisch gasdichter, biokompatibel aufgebauter und implantierbarer elektroakustischer Wandler vorgesehen ist, der so ausgebildet ist, daß er nach mindestens teilweiser Mastoidektomie in der Mastoidhöhle derart positionierbar ist, daß der von dem elektroakustischen Wandler abgestrahlte Schall über den natürlichen Zugang des aditus ad antrum vom Mastoid zur Paukenhöhle in den Mittelohrbereich gelangt. Dieser Schall versetzt dort das Trommelfell in mechanische Schwingung, die über die mechanische Fortleitung durch die Mittelohr-Ossikelkette zum Innenohr gelangt oder über direkte akustische Anregung des ovalen oder runden Fensters des Innenohres einen Höreindruck hervorruft und so den gewünschten Maskierer- oder Noisereffekt bewirkt. Im Falle des erfindungsgemäßen Gerätes arbeitet der implantierbare Ausgangswandler also nicht elektromechanisch sondern elektroakustisch.

In weiterer Ausgestaltung der Erfindung weist der elektroakustische Wandler ein allseitig hermetisch gasdichtes, vorzugsweise metallisches Gehäuse auf, dessen eine Wandung als biegefähige, vorzugsweise kreisförmige Membran ausgeführt ist und in dem eine elektromechanische Antriebseinheit untergebracht ist, wobei die Antriebseinheit mit der Gehäusemembran derart gekoppelt ist, daß ausgangsseitige mechanische Schwingungen der Antriebseinheit von innen an die Gehäusemembran mechanisch direkt angekoppelt sind und dadurch die Membran zu Biegeschwingungen angeregt wird, die eine Schallabstrahlung außerhalb des Wandlergehäuses bewirken. Dabei kann die innenseitige, elektromechanische Antriebseinheit auf allen bekannten Wandlerprinzipien beruhen, wie insbesondere piezoelektrisch, dielektrisch, elektromagnetisch, elektrodynamisch und magnetostriktiv.

Das Wandlergehäuse ist vorzugsweise zylinderförmig, insbesondere kreiszylindrisch, gestaltet, und es weist zweckmäßig ein einseitig offenes Wandlergehäuseteil auf, dessen offene Seite von der Wandlarmembran hermetisch gasdicht verschlossen ist.

Das Wandlergehäuseteil und/oder die Wandlarmembran können zweckmäßig aus einem nichtkorrosiven, rostfreien Metall, insbesondere Edelstahl, oder aus einem nichtkorrosiven, rostfreien und besonders körperverträglichen Metall, insbesondere Titan, Platin, Niob, Tantal oder deren Legierungen, gefertigt sein.

Jedenfalls dann, wenn im implantierten Zustand der elektroakustische Wandler getrennt von der elektronischen Signalerzeugungseinheit montiert wird, ist vorzugsweise das Wandlergehäuseteil mit einer mindestens einpoligen, hermetisch gasdichten elektrischen Gehäusedurchführung versehen, wobei zweckmäßig das Massepotential auf dem Wandlergehäuseteil liegt. Die Gehäusedurchführung kann vorteilhaft auf gasdicht verlöteten Metall-Keramik-Verbindungen basieren und als Isolator eine Aluminium-Oxid-Ke-

ramik sowie als elektrischen Durchführungsleiter mindestens einen Platin-Iridium-Draht aufweisen.

Als elektromechanische Antriebseinheit ist vorzugsweise eine piezoelektrische Keramikscheibe vorgesehen, die insbesondere kreisförmig ausgebildet sein kann und die auf die Innenseite der Wandlarmembran als elektromechanisch aktives Element aufgebracht ist und zusammen mit der Wandlarmembran ein elektromechanisch aktives Heteromorph-Verbundelement darstellt. Dabei wird wie bei einem Bimorph-Element der piezoelektrische Quereffekt genutzt, nur besteht der Partner des Verbundes hier nicht aus einem zweiten piezoelektrisch aktiven Element, sondern aus der passiven Wandlarmembran ähnlicher Geometrie wie das Piezoelement. Die piezoelektrische Keramikscheibe kann beidseitig mit einer sehr dünnen, als Elektrodenfläche dienenden, elektrisch leitfähigen Beschichtung versehen sein und insbesondere aus Blei-Zirkonat-Titanat bestehen. Wird ein elektrisches Feld an die piezoelektrische Keramikscheibe gelegt, verändert die Scheibe aufgrund des transversalen Piezoeffektes ihre Geometrie vorzugsweise in radialer Richtung. Da eine Ausdehnung beziehungsweise radiale Verkürzung jedoch durch den mechanisch festen Verbund mit der passiven Wandlarmembran verhindert wird, ergibt sich eine Durchbiegung des Verbundelementes, die bei entsprechender Randlagerung der Membran in der Mitte maximal ist.

Die Dicke der Wandlarmembran und die Dicke der piezoelektrischen Keramikscheibe sind zweckmäßig annähernd gleich groß und liegen im Bereich von 0,025 mm bis 0,15 mm. Ein besonders einfacher und zuverlässiger Aufbau wird dabei erhalten, wenn sowohl die Wandlarmembran als auch das Wandlergehäuseteil elektrisch leitend sind, die piezoelektrische Keramikscheibe mit der Wandlarmembran durch eine elektrisch leitfähige Verklebung elektrisch leitend verbunden ist, und das Wandlergehäuseteil einen von mindestens zwei elektrischen Wandleranschlüssen bildet. Der Radius der Wandlarmembran ist vorteilhaft um den Faktor 1,2 bis 2,0, vorzugsweise einen Faktor von etwa 1,4, größer ist als der Radius der piezoelektrischen Keramikscheibe.

Entsprechend einer abgewandelten Ausführungsform der Erfindung ist die elektromechanische Antriebseinheit als Elektromagnetanordnung ausgebildet, die ein mit Bezug auf das Wandlergehäuse fixiertes Bauteil sowie ein schwingfähiges Bauteil aufweist, das mit der Innenseite der Wandlarmembran gekoppelt ist. Durch Nutzung des elektromagnetischen Wandlerprinzips kann ein auch für niedrige Frequenzen des Hörbereichs besonders günstiger Frequenzgang des elektroakustischen Wandlers erreicht werden, so daß ein adäquater Höreindruck bei ausreichendem Lautstärkepegel bereits mit geringen elektrischen Spannungen ermöglicht wird.

Das schwingfähige Bauteil der Elektromagnetanordnung ist vorzugsweise im wesentlichen im Zentrum der Wandlarmembran befestigt. Insbesondere kann mit der Innenseite der Wandlarmembran ein das schwingfähige Bauteil bildender Permanentmagnet verbunden sein, während eine elektromagnetische Spule in dem Wandlergehäuse fest angebracht ist, um den Permanentmagneten in Schwingungen zu versetzen. Der Permanentmagnet kann zweckmäßig als Magnetstift ausgebildet sein, und die Spule kann eine Ringspule mit einer Mittelöffnung sein, in welche der Magnetstift eintaucht. Auf diese Weise wird eine Wandleranordnung mit besonders kleiner bewegter Masse erhalten, die Änderungen des an die Magnetspule angelegten elektrischen Signals rasch und getreu folgen kann. Grundsätzlich ist es aber auch möglich, die Magnetspule an der schwingfähigen Membran zu befestigen und den Magneten mit Bezug auf das Wandlergehäuse zu fixieren.

Unabhängig von dem im Einzelfall vorgesehenen Wand-

lerprinzip ist vorzugsweise durch Wahl der mechanischen Eigenschaften der Wandlarmembran und der Wandler/Antriebseinheit das diese Bauteile umfassende schwingfähige System so abgestimmt, daß die erste mechanische Resonanzfrequenz des gesamten Wandlers spektral am oberen Ende des Übertragungsbereiches liegt. Vorzugsweise ist die Wandler/Antriebseinheit elektrisch so angesteuert, daß die Auslenkung der Wandlarmembran bis zur ersten Resonanzfrequenz frequenzunabhängig eingeprägt ist.

Die Signalerzeugungseinheit des erfindungsgemäßen Geräts ist vorzugsweise einstellbar oder programmierbar.

Entsprechend einer Weiterbildung der Erfindung ist der elektroakustische Wandler in einem implantierbaren Positionier- und Fixiersystem gehalten und mittels dieses Systems auf den aditus ad antrum ausrichtbar.

Das Gerät kann als teilimplantierbares Gerät ausgebildet sein, bei dem das Implantat den elektroakustischen Wandler und eine zugeordnete Signalempfangs- und Treiberschaltung aufweist, und bei dem die nichtimplantierbare Geräteeinheit die Signalerzeugungseinheit und die elektrische Energieversorgung beinhaltet.

Vorzugsweise ist das Gerät aber als vollimplantierbares Gerät ausgebildet. Dabei kann die Signalerzeugungseinheit zusammen mit der elektrischen Energieversorgung, aber getrennt von dem elektroakustischen Wandler, in einem implantierbaren, hermetisch dicht verschlossenen Implantatgehäuse untergebracht und über eine implantierbare elektrische Wandlerzuleitung mit dem elektroakustischen Wandler verbunden sein, wobei zweckmäßig die Wandlerzuleitung an das Implantatgehäuse über eine lösbare Steckverbindung angeschlossen ist. Der elektroakustische Wandler kann aber auch in ein die Signalerzeugungseinheit und die elektrische Energieversorgung aufnehmendes implantierbares, hermetisch dicht verschlossenes Implantatgehäuse integriert sein.

Bei der letztgenannten Ausführungsform kann ein Teilbereich des hermetisch dichten Implantatgehäuses, der im implantierten Zustand über dem Bereich des aditus ad antrum zu liegen kommt, als Wandlarmembran ausgebildet sein, wobei das Implantatgehäuse geometrisch so gestaltet ist, daß es über der artifiziellen Mastoidhöhle positioniert und fixiert werden kann, und wobei vorzugsweise an dem Implantatgehäuse im Bereich der Wandlarmembran ein Schalleitelement angebracht ist, dessen von der Wandlarmembran abliegende Seite im implantierten Zustand gegenüber dem aditus ad antrum zu liegen kommt.

Gegebenenfalls kann das Implantatgehäuse auch so klein gehalten sein, daß es in der artifiziellen Mastoidhöhle Platz findet.

Die implantatinterne elektronische Einheit ist vorzugsweise versehen mit mindestens zwei Signalgeneratoren, die bezüglich Frequenzlage, gegenseitiger Phasenlage, Ausgangspegel und/oder spektraler Zusammensetzung der erzeugten Signale einstellbar und mittels eines Mikroprozessors programmierbar sind, und mit einem Summierglied zum Zusammenfassen der Signale der Signalgeneratoren. Dabei können vorteilhaft eine implantierbare Empfangsspule zum transkutanen Empfang von Programmdateien für den Mikroprozessor und eine Datentransmitterschnittstelle zum Übertragen der empfangenen Programmdateien von der Empfangsspule zu dem Mikroprozessor vorgesehen sein.

Entsprechend einer abgewandelten Ausführungsform der Erfindung weist das Gerät einen zur Signalerzeugung genutzten Mikroprozessor, eine implantierbare Empfangsspule zum transkutanen Empfang von Programmdateien für den Mikroprozessor und eine Datentransmitterschnittstelle zum Übertragen der empfangenen Programmdateien von der Empfangsspule zu dem Mikroprozessor auf.

Dem elektroakustischen Wandler ist vorzugsweise ein

Treiberverstärker vorgeschaltet, dessen Verstärkung zweckmäßig mittels des Mikroprozessors einstellbar ist.

Die Batterie ist vorteilhaft über eine transkutane Ladestrecke wiederaufladbar.

Das Gerät kann mit einer portablen, batteriebetriebenen Fernbedienungseinheit und/oder mit einer Programmiereinheit ausgestattet sein, die einen Telemetrikopf zum transkutanen Übermitteln von Programmierdaten an das Implantat und/oder zum transkutanen Auslesen von Daten aus dem Implantat aufweist.

Nachfolgend sind vorteilhafte Ausführungsbeispiele der Erfindung anhand der Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 schematisch die Anordnung des erfindungsgemäß vorgesehenen elektroakustischen Wandler in einer künstlichen Mastoidhöhle nahe am aditus ad antrum;

Fig. 2 einen schematischen Längsschnitt, der den prinzipiellen Aufbau des elektroakustischen Wandler eines erfindungsgemäßen Tinnitusmaskierers oder Noisers erkennen läßt;

Fig. 3 einen schematischen Längsschnitt eines elektroakustischen Wandler mit piezoelektrischer Antriebseinheit;

Fig. 4 einen schematischen Längsschnitt eines elektroakustischen Wandler mit elektromagnetischer Antriebseinheit;

Fig. 5 ein Beispiel für die Mittelpunktsauslenkung der Wandlarmembran des elektroakustischen Wandler eines erfindungsgemäßen Tinnitusmaskierers oder Noisers über der Frequenz;

Fig. 6 bis 9 schematisch verschiedene Ausführungsformen von erfindungsgemäßen, vollimplantierbaren Tinnitusmaskierern oder Noisern;

Fig. 10 und 11 Blockschaltbilder zweier Ausführungsbeispiele der elektronischen Einheit eines vollimplantierbaren Tinnitusmaskierers oder Noisers; und

Fig. 12 schematisch das Gesamtsystem eines vollimplantierbaren Tinnitusmaskierers oder Noisers.

Das Grundprinzip des Tinnitus-Behandlungsgerätes ist in Fig. 1 schematisch skizziert, wobei dort nur der elektroakustische Wandler 15 des Gerätes dargestellt ist. Der Wandler 15 sitzt im implantierten Zustand in einer künstlichen Mastoidhöhle 40, die über den aditus ad antrum 41 mit der Paukenhöhle 42 in offener Verbindung steht. Von einer dem aditus ad antrum 41 gegenüberliegend positionierten Wandlarmembran 17 des Wandler 15 werden im Betrieb des Gerätes Schallwellen 44 abgestrahlt, die in die Paukenhöhle 42 übertreten und dort das Trommelfell 35 in mechanische Schwingungen versetzen. Je nach gegebenen, individuellen anatomischen Aspekten kann es notwendig sein, den aditus ad antrum 41 während der Implantation nach erfolgter (Teil-)Mastoidektomie operativ geringfügig zu erweitern, um einen sicheren Schalldurchtritt von der Mastoidhöhle 40 in die Paukenhöhle 42 zu gewährleisten. Mechanische Schwingungen gelangen über die mechanische Fortleitung durch die Mittelohr-Ossikelkette 46 zum Innenohr oder rufen über direkte akustische Anregung des ovalen oder runden Fensters des Innenohres einen Höreindruck hervor. Auf diese Weise wird der gewünschte Maskierer- oder Noisereffekt bewirkt. In Fig. 1 ist der äußere Gehörgang mit 48 bezeichnet.

Im folgenden wird unter Begriff "Implantatsystem" ein implantierbares System verstanden, das als Tinnitus-Maskierer oder in der Funktion eines "Noisers" wirken kann.

Das Implantatsystem umfasst neben dem elektroakustischen Ausgangswandler 15, der grundsätzlich implantiert wird, eine elektronische Einheit 105 zur Erzeugung der Masker- bzw. Noisersignale, die drahtgebunden oder drahtlos programmiert bzw. vom Patienten selbst eingestellt wer-

den kann, sowie eine elektrische Energieversorgung 140, die aus einer Primärbatterie bzw. einem nachladbaren Akkumulator bestehen kann. Grundsätzlich besteht die Möglichkeit, ein teil- oder vollimplantierbares Implantatsystem zu realisieren, wobei bei einem Teilimplantat z. B. nur der elektroakustische Wandler 15 mit einer entsprechenden Signalempfangs- und Treiberschaltung implantiert wird und die signalerzeugende Einheit 105 einschließlich elektrischer Energieversorgung 140 wie einem teilimplantierbaren Hörgerät außen am Körper getragen wird und das Wandlersignal z. B. über eine induktive Spulenkopplung zum implantierten Teil übertragen wird. Ein teilimplantierbares System ist zum Beispiel in der US-Patentschrift 5 795 287 beschrieben. Im folgenden werden daher nur vollimplantierbare Implantatsysteme näher beschrieben und erläutert.

In Fig. 2 ist der prinzipielle Aufbau des elektroakustischen Wandler 15 schematisch dargestellt. Prinzipiell weist der Wandler 15 ein allseitig geschlossenes Gehäuse 14 auf, das vorzugsweise zylindrisch, insbesondere kreiszylindrisch, ausgestaltet ist. Alle Wandungen des Wandlergehäuses 14 sind mechanisch steif gestaltet bis auf die Membran 17, welche die offene Seite eines einseitig offenen Gehäuseteils 13 hermetisch gasdicht verschließt. Die Membran 17 ist mittels eines mechanisch steifen Verbindungselementes 18 mit einer Antriebseinheit 19 verbunden. Die Antriebseinheit 19 stellt den eigentlichen elektromechanischen Wandler dar, der über das Verbindungselement 18 die Membran 17 zu dynamischen Biegeschwingungen anregt, die zu einer Schallabstrahlung auf der Außenseite des Wandlergehäuses 14 führen. Die Zuleitung des elektrischen Signals für den elektromechanischen Wandler erfolgt über eine hermetisch dichte Durchführung 16, die in Fig. 2 beispielhaft mit den Anschlüssen 16a zweipolig dargestellt ist.

Eine bevorzugte Ausführungsform des Wandler 15 ist in Fig. 3 schematisch dargestellt. Das vorteilhaft im Querschnitt kreisförmige und metallische Gehäuseteil 13 ist einseitig durch die ebenfalls metallische Wandlarmembran 17, zum Beispiel durch eine Schweißverbindung, hermetisch gasdicht verschlossen. Auf der Innenseite der Membran 17 sitzt eine dünne, piezokeramische Scheibe 25, die mit der Membran 17 mittels einer elektrisch leitfähigen Klebeverbindung in mechanisch fester Verbindung steht. Diese Piezoscheibe 25 stellt das elektromechanische Wandlerelement und damit die Antriebseinheit 19 aus Fig. 2 dar. Das Verbindungselement 18 aus Fig. 2 ist in diesem Fall die flächige Klebeverbindung zwischen Piezoscheibe und Membran. Über die elektrische, hermetisch dicht eingebrachte Signaldurchführung 16 wird die Piezoscheibe 25 einerseits auf der innenliegenden Elektrodenoberfläche kontaktiert (dargestellt durch schematischen Drahtanschluß 16c). Andererseits erfolgt eine Kontaktierung der Piezoscheibe 25 an der außenliegenden Elektrodenoberfläche über das metallische Wandlergehäuse 14, da dieses über die leitfähige Verklebung mit der außenliegenden Elektrodenoberfläche der Piezoscheibe 25 elektrisch verbunden ist. Die elektrische Verbindung einer der beiden Anschlüsse 16a mit dem metallischen Gehäuse 14 erfolgt durch ein leitfähiges Kontaktierungselement 16b.

Wird an die Anschlüsse 16a ein elektrisches Wechselsignal gelegt, erfolgt aufgrund des transversalen piezoelektrischen Effektes eine rotationssymmetrische dynamische Verbiegung der Membran 17 senkrecht zur Membranebene, die zu der beschriebenen Schallabstrahlung durch die Membran 17 führt.

In Fig. 4 ist eine weitere geeignete Ausführungsform des elektroakustischen Wandler 15 dargestellt, bei welcher die elektromechanische Antriebseinheit 19 auf dem elektromagnetischen Prinzip beruht. Der Wandler 15 weist wiederum

ein Wandlergehäuse 14 mit einem vorzugsweise zylinderförmigen und mechanisch steifen Gehäuseteil 13 auf, an dessen einer Stirnseite eine vorzugsweise kreisförmige, biegbare Membran 17 hermetisch dicht aufgebracht ist. Mit der Wandlerrmembran 17 ist innenseitig und mittig ein stabförmiger Permanentmagnet 30 mechanisch fest verbunden, der mit geringem Luftspalt in eine zentrische Mittelloffnung 31 einer elektromagnetischen Ringspule 32 ragt und der zusammen mit der Spule 32 die Wandler/Antriebseinheit 19 bildet. Die Spule 32 (in Fig. 4 als Luftspule dargestellt) ist mit dem Wandlergehäuse 14 mechanisch fest verbunden und an die Pole 16a der hermetisch dichten Durchführung 16 elektrisch angeschlossen.

Bei Anlegen einer Wechselspannung an die Spule 32 erfährt der Magnet 30 eine dynamische Auslenkung senkrecht zur Membranebene und versetzt die Membran 17 somit zu mechanischen Biegeschwingungen um die Ruhelage. Dies führt zu der gewünschten Abstrahlung der Schallwellen 44 (Fig. 1) nach außen. Die magnetische Feldführung und damit der Wirkungsgrad des Wandlers können durch Verwendung entsprechender Bauelemente innerhalb des Wandlergehäuses 14 aus geeigneten ferromagnetischen Materialien entsprechender Geometrieauslegung optimiert sein.

In Fig. 5 ist schematisch der anzustrebende Verlauf der Mittelpunktsauslenkung x_w der Wandlerrmembran 17 über der Frequenz f unabhängig vom gewählten Realisierungsprinzip der wandlerinternen Antriebseinheit 19 für den Fall dargestellt, daß die Übertragungsbandbreite bis mindestens 5 kHz reichen sollte. Man erkennt, daß die erste mechanische Resonanzfrequenz 23 bei ca. 5 kHz liegt, also am oberen Ende des in diesem Beispiel angestrebten Bereiches. Damit liegen auch die höheren Resonanzen 24 (Moden) außerhalb des Übertragungsbereiches. Durch diese sogenannte Hochabstimmung ergibt sich unterhalb der ersten mechanischen Resonanzfrequenz auch ein weitgehend frequenzunabhängiger Verlauf des abgestrahlten Schalldrucks in der Paukenhöhle 42 entsprechend Fig. 1, vorausgesetzt, daß das Volumen, in das der Schall abgestrahlt wird, physikalisch annähernd als eine Druckkammer betrachtet werden kann.

In Fig. 6 ist ein vollständig implantierbares Implantatsystem unter Verwendung des beschriebenen elektroakustischen Wandlers 15 schematisch dargestellt. Der Wandler 15 ist mit seinem Gehäuse 14 in einem implantierbaren Positionier- und Fixiersystem 38 gehalten, wie es z. B. in EP-A-0 812 577 beschrieben ist. Dieses Positionier- und Fixiersystem dient dazu, den Wandler 15 je nach den gegebenen individuellen anatomischen Gegebenheiten in der artifiziellen Mastoidhöhle so auszurichten und dauerhaft zu fixieren, daß die schallabstrahlende Wandlerrmembran 17 möglichst nahe am aditus ad antrum 41 liegt. Das Positionier- und Fixiersystem 38 weist eine zur Knochenverankerung geeignete Kopfplatte 70, ein an der Kopfplatte 70 angebrachtes, mit einem Hilfswerkzeug manuell positionierbares und durch einen Klemmechanismus 71 fixierbares Kugelgelenk 72, eine mit der Kugel 73 des Kugelgelenks 72 fest verbundene Linearantriebsanordnung 74, einen entlang einer Führung der Linearantriebsanordnung 74 geführten Schlitten 75, der über einen Antrieb manuell entlang der Führung frei positionierbar ist, und eine an dem Schlitten 75 angebrachte Aufnahme 76 für das Wandlergehäuse 14 auf. Der Wandler 15 ist mittels einer implantierbaren elektrischen Zuleitung 94 an ein implantierbares, hermetisch dicht verschlossenes Implantatgehäuse 200 über eine Signaldurchführung 198 angeschlossen.

Das Implantatgehäuse 200 ist vorteilhaft wie bei bekannten Cochlea Implantaten sowie bei voll- und teilimplantierbaren Hörgeräten so gestaltet, daß es in einem artifiziellen Knochenbett auf dem planum mastoideum hinter dem be-

treffenden Außenohr plaziert werden kann. Das Gehäuse 200 enthält die elektronische Einheit 105 zur Signalerzeugung des Maskierers bzw. Noisers und eine primäre oder wiederaufladbare Batterie 140 zur energetischen Versorgung des Gesamtsystems. Vorteilhaft ist die elektrische Wandlerzuleitung 94 nicht dauerhaft mit dem Gehäuse 200 verbunden, sondern über eine in Fig. 6 nur als Block dargestellte, lösbare Steckverbindung 95, die den entsprechenden Implantatanforderungen bezüglich elektrischer Isolation und Dichtheit genügt. Eine geeignete Steckverbindung ist z. B. in DE-A-196 22 669 beschrieben.

In Fig. 7 ist eine weitere Ausführungsform des Implantatsystems dargestellt, die eine wesentliche Vereinfachung dadurch ermöglicht, daß der elektroakustische Wandler 15 direkt in das Implantatgehäuse 200 integriert ist. Dazu ist ein Teilbereich des hermetisch dichten und biokompatiblen Implantatgehäuses 200 als vorzugsweise kreisförmige Membran ausgebildet, welche die Wandlerrmembran 17 entsprechend Fig. 2 darstellt. Das Implantatgehäuse 200 ist geometrisch so gestaltet, daß es operativ so über der artifiziellen Mastoidhöhle 40 positioniert und fixiert werden kann, daß diese schallabstrahlende Wandlerrmembran möglichst dicht über dem Bereich des aditus ad antrum 41 zu liegen kommt. Die Schallwellen 44 werden so direkt in die Mastoidhöhle 40 eingespeist und gelangen über den aditus ad antrum 41 in die Paukenhöhle 42. Aus konstruktiven Gründen kann es vorteilhaft sein, den in Fig. 3 gezeigten piezoelektrischen, elektromechanischen Wandler 15 zum Antrieb der Gehäusemembran 17 zu verwenden, da so ein einfacher Gesamtaufbau sowie eine geringe Bauhöhe des Implantatgehäuses 200 möglich sind. Das Gehäuse 200 enthält weiterhin die schon in Verbindung mit Fig. 6 beschriebene Signalerzeugungseinheit 105 sowie die Batterie 140.

In Fig. 8 ist eine weitere Optimierung der Ausführungsform nach Fig. 7 schematisch dargestellt. Das Implantatgehäuse 200 ist in dem Bereich der Gehäusemembran des Wandlers 15 schalldicht mit einem schalleitenden Element 205 erweitert, das vorzugsweise die Form eines Tubus bzw. Rohrabchnitts hat. Dieses Schalleitungselement ist so geformt, daß seine Schallaustrittsöffnung 206 möglichst unmittelbar gegenüber dem aditus ad antrum 41 positioniert werden kann und damit eine optimale Schalleinkopplung in die Paukenhöhle 42 gewährleistet ist. Das Implantatgehäuse 200 enthält neben dem Wandler 15 wiederum die Signalerzeugungseinheit 105 und die Batterie 140.

Bei der Ausführungsform gemäß Fig. 9 ist das Prinzip nach Fig. 7 so optimiert, daß das Implantatgehäuse 200 geometrisch so klein gestaltet ist, daß es unmittelbar in der artifiziellen Mastoidhöhle 40 Platz findet und nicht auf dem planum mastoideum positioniert werden muß. Dies hat den Vorteil, daß das Implantat postoperativ nicht mehr tastbar ist und daß durch die örtliche Nähe zum aditus ad antrum 41 eine optimale Schalleinkopplung in die Paukenhöhle 42 auch ohne das Schalleitungselement 205 gemäß Fig. 8 gegeben ist.

In Fig. 10 ist ein möglicher Aufbau der implantatinternen Signalerzeugungseinheit 105 dargestellt. Ein oder mehrere Signalgeneratoren 150 (SG) erzeugen das bzw. die Signale zur Erzielung des maskierenden Schalles oder Noisers. Die Generatoren 150 können einzelne Sinussignale, Schmalbandrauschen und sonstige geeignete Signalformen generieren, die aufgrund psychoakustischer und audiologischer Erkenntnisse optimal für die angestrebte Wirkung sind. Die Generatoren 150 können eine analoge oder rein digitale Signalerzeugung beinhalten. Sie sind bezüglich Frequenzlage, Phasenlage untereinander, Ausgangspegel und spektraler Zusammensetzung bei breitbandigen Schallen insbesondere stochastischer Art einstellbar und werden über einen Mikro-

prozessor oder Mikrokontroller 130 (μC) programmiert. Die Ausgangssignale der Generatoren 150 werden in einem Summierglied 152 zusammengefasst und einem Treiberverstärker 160 zugeführt, der den elektroakustischen Wandler 15 ansteuert. Auch der Treiberverstärker 160 kann über den Kontroller 130 zum Beispiel hinsichtlich seiner Verstärkung eingestellt werden. Der Kontroller 130 erhält seine individuellen Programmdaten über eine Datentransmitterschnittstelle 115 (DTR), die beispielsweise induktiv über eine Empfangs- und Sendespule 110 uni- oder bidirektional durch die geschlossene Haut 100 von und zur Außenwelt übertragen werden. Die patientenspezifischen Daten werden dabei in einem nichtflüchtigen Speicherbereich des Kontrollers 130 langzeitstabil abgelegt. Alle beschriebenen Komponenten der Signalerzeugungseinheit 105 werden von der im Implantatgehäuse untergebrachten primären oder wiederaufladbaren, sekundären Batterie 140 energetisch versorgt. Im Fall einer wiederaufladbaren Batterie können transkutane Ladestrecken Anwendung finden, wie sie z. B. in DE-C-41 04 359 beschrieben sind.

In Fig. 11 ist eine sehr einfache und daher volumenoptimierte und kostengünstige Realisierungsvariante der Signalerzeugungseinheit 105 dargestellt. Die Maskierer- bzw. Noisersignale werden direkt digital von dem Mikroprozessor oder Mikrokontroller 130 (μC) erzeugt, von dem Treiber 160 verstärkt und an den elektroakustischen Wandler 15 geführt. Der Treiberverstärker 160 wird in seinem Verstärkungsfaktor und/oder seiner Übertragungsbandbreite digital von demselben Kontroller 130 eingestellt. Der Kontroller 130 ist von außen über die unidirektionale Datenempfangsschnittstelle 120 (DCR) zum Beispiel über eine induktive Kopplung durch die geschlossene Haut 100 programmierbar. Alle Komponenten der Signalerzeugungseinheit 105 werden von einer vorzugsweise primären oder nachladbaren Batterie 140 energetisch versorgt.

Die in Fig. 11 vorgeschlagene Variante kommt insbesondere bei einer reinen Noiser-Funktion in Betracht. Diese Systeme benötigen erwartungsgemäß eine relativ geringe elektrische Betriebsenergie, da nur eine geringe Verstärkungsfunktion nötig ist und die zu erzeugenden Ausgangspegel niedrig sind, weil das Noiser-Schallsignal nur wenig über der Ruheshwelle anzusetzen ist. Daher kommt neben aufwendig nachzuladenden implantierten Akkumulatorzellen insbesondere in diesem Anwendungsfall eine Primärbatterie zur energetischen Versorgung des gesamten Implantates in Betracht. Hier werden bevorzugt optimierte Lithiumbatterien hoher Kapazität aus der Herzschrittmachertechnologie eingesetzt. Geht man von einer verfügbaren Batteriekapazität von 2 Ah und einer kontinuierlichen Stromaufnahme des Systems von ca. 0,1 mA aus, ergibt sich bei 16-stündigem Tagesbetrieb eine Lebensdauer von ca. 3,5 Jahren. Diese minimierte elektronische Einheit ist daher bevorzugt mit der Systemkonfiguration gemäß Fig. 8 oder Fig. 9 zu kombinieren, da so ein kostengünstiges Implantat herstellbar ist und eine relativ einfache, risikominimierte Implantation möglich ist. Nach Erreichen der Batterielebensdauer kann das Implantat einfach in lokaler Anästhesie ausgetauscht werden.

In Fig. 12 ist ein Gesamtsystem eines implantierbaren Tinnitusmaskierers oder Noisers unter Verwendung des elektroakustischen Wandlers 15 gemäß Fig. 6 dargestellt. Das Wandlerpositioniersystem 38 nach Fig. 6 ist nicht eingezeichnet. Das Implantatgehäuse 200, das eine Spule 110, eine Batterie 140 und eine Signalerzeugungseinheit 105 enthält, ist in einem artifizialen Knochenbett hinter dem Außenohr 49 unter der geschlossenen Haut 100 plaziert. Der Wandler 15 ist mittels der elektrischen Implantatleitung 94 an das Implantat 200 angeschlossen. Weiterhin ist eine Pro-

grammiereinheit 63 dargestellt, die mit einem zum Beispiel induktiven Telemetrikopf 64 Programmierdaten an das Implantat übermittelt oder Daten aus dem Implantat ausliest. Hierzu wird der Telemetrikopf 64 hinter das Außenohr 49 über das Implantat gebracht, bis ausreichende Kopplung mit der implantatinternen Spule 110 gegeben ist, die in diesem Fall als Datentransmitter dient. Die Batterie 140 kann eine primäre oder wiederaufladbare Batterie sein. Im Fall einer wiederaufladbaren Batterie kann die Einheit 63 ein portables, batteriebetriebenes transkutanes Ladegerät sein, wobei der Kopf 64 dann eine Energiesendespule darstellt und die Implantatsspule 110 eine Energieempfangsspule.

Weiterhin ist eine portable und batteriebetriebene Fernbedienungseinheit 65 dargestellt, die in allen beschriebenen Realisierungsvarianten des Implantatsystems sinnvoll vorzusehen ist. Mit dieser drahtlosen Fernbedienung kann der Patient Grundfunktionen des Implantatsystems verändern und im minimalen Konfigurationsfall der Implantatauslegung nach Fig. 9 und 11 das Implantat nur Ein- und Ausschalten.

Bezugszeichenliste

- 13 Gehäuseteil
- 14 Wandlergehäuse
- 15 elektroakustischer Wandler
- 16 elektrische Durchführung
- 16a elektrische Wandleranschlüsse
- 16b Kontaktierungselement
- 16c Drahtanschluß
- 17 Wandlerrmembran
- 18 Verbindungselement
- 19 Antriebseinheit
- 23 erste Resonanzfrequenz
- 24 höhere Resonanzen (Moden)
- 25 piezokeramische Scheibe
- 30 Permanentmagnet
- 31 Mittelöffnung
- 32 Ringspule
- 35 Trommelfell
- 38 Positionier- und Fixiersystem
- 40 Mastoidhöhle
- 41 aditus ad antrum
- 42 Paukenhöhle
- 44 Schallwelle
- 46 Ossikelkette
- 48 äußerer Gehörgang
- 49 Außenohr
- 63 Programmereinheit
- 64 Telemetrikopf
- 65 Fernbedienungseinheit
- 70 Kopfplatte
- 71 Klemmechanismus
- 72 Kugelgelenk
- 73 Kugel
- 74 Linearantriebsanordnung
- 75 Schlitten
- 76 Aufnahme
- 94 Zuleitung
- 95 Steckverbindung
- 100 Haut
- 105 Signalerzeugungseinheit
- 110 Spule
- 115 Datentransmitterschnittstelle
- 120 Datenempfangsschnittstelle
- 130 Mikrokontroller
- 140 Energiequelle
- 150 Signalgenerator

152 Summierglied
 160 Treiberverstärker
 198 Signaldurchführung
 200 Implantatgehäuse
 205 schalleitendes Element
 206 Schallaustrittsöffnung

Patentansprüche

1. Implantierbares Gerät zum Behandeln eines Tinnitus, mit einer elektronischen Signalerzeugungseinheit (105) und einer Energiequelle (140) zur energetischen Versorgung, **dadurch gekennzeichnet**, daß als schallabgebender Ausgangswandler ein hermetisch gasdichter, biokompatibel aufgebauter und implantierbarer elektroakustischer Wandler (15) vorgesehen ist, der so ausgebildet ist, daß er nach mindestens teilweiser Mastoidektomie in einer Mastoidhöhle derart positionierbar ist, daß der von dem elektroakustischen Wandler abgestrahlte Schall über den natürlichen Zugang des aditus ad antrum vom Mastoid zur Paukenhöhle gelangt. 10
2. Gerät nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß der elektroakustische Wandler (15) ein allseitig hermetisch gasdichtes Gehäuse (14) aufweist, dessen eine Wandung als biegefähige Membran (17) ausgeführt ist und in dem eine elektromechanische Antriebseinheit (19) untergebracht ist, und daß die Antriebseinheit mit der Gehäusemembran derart gekoppelt ist, daß ausgangsseitige mechanische Schwingungen der Antriebseinheit von innen an die Gehäusemembran mechanisch direkt angekoppelt sind und dadurch die Membran zu Biegeschwingungen angeregt wird, die eine Schallabstrahlung außerhalb des Wandlergehäuses bewirken. 15
3. Gerät nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die in dem Wandlergehäuse (14) untergebrachte elektromechanische Antriebseinheit (19) auf dem elektromagnetischen, elektrodynamischen, dielektrischen, piezoelektrischen oder magnetostruktiven Wandlerprinzip basiert. 20
4. Gerät nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Wandlergehäuse (14) zylinderförmig, insbesondere kreiszylindrisch, gestaltet ist. 25
5. Gerät nach einem der Ansprüche 2 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die schallabstrahlende Wandlermembran (17) kreisförmig ausgebildet ist. 30
6. Gerät nach einem der Ansprüche 2 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Wandlergehäuse (14) ein einseitig offenes Wandlergehäuseteil (13) aufweist, dessen offene Seite von der Wandlermembran (17) hermetisch gasdicht verschlossen ist. 35
7. Gerät nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Wandlergehäuseteil (13) metallisch ausgeführt ist. 40
8. Gerät nach einem der Ansprüche 2 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Wandlermembran (17) metallisch ausgeführt ist. 45
9. Gerät nach Ansprüchen 7 und 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Wandlergehäuseteil (13) und/oder die Wandlermembran (17) aus einem nichtkorrosiven, rostfreien Metall, insbesondere Edelstahl, gefertigt sind. 50
10. Gerät nach Ansprüchen 7 und 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Wandlergehäuseteil (13) und/oder die Wandlermembran (17) aus einem nichtkorrosiven, rostfreien und besonders körperverträglichen Metall, insbesondere Titan, Platin, Niob, Tantal oder deren Le-

gierungen, gefertigt sind.

11. Gerät nach einem der Ansprüche 2 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß das Wandlergehäuseteil (13) mit einer hermetisch gasdichten elektrischen Gehäusedurchführung (16) versehen ist.

12. Gerät nach Ansprüchen 7 und 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Gehäusedurchführung (16) mindestens einpolig ist und das Massepotential auf dem Wandlergehäuseteil (13) liegt.

13. Gerät nach Anspruch 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Gehäusedurchführung (16) auf gasdicht verlöteten Metall-Keramik-Verbindungen basiert.

14. Gerät nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Gehäusedurchführung (16) als Isolator eine Aluminium-Oxid-Keramik und als elektrischen Durchführungseiter mindestens einen Platin-Iridium-Draht aufweist.

15. Gerät nach einem der Ansprüche 8 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß als elektromechanische Antriebseinheit (19) eine vorzugsweise kreisförmig ausgebildete piezoelektrische Keramikscheibe (25) vorgesehen ist, die auf die Innenseite der Wandlermembran (17) als elektromechanisch aktives Element aufgebracht ist und zusammen mit der Wandlermembran ein elektromechanisch aktives Heteromorph-Verbundelement darstellt.

16. Gerät nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß die piezoelektrische Keramikscheibe (25) aus Blei-Zirkonat-Titanat besteht.

17. Gerät nach Anspruch 15 oder 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Dicke der Wandlermembran (17) und die Dicke der piezoelektrischen Keramikscheibe (25) annähernd gleich groß sind und im Bereich von 0,025 mm bis 0,15 mm liegen.

18. Gerät nach einem der Ansprüche 15 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß sowohl die Wandlermembran (17) als auch das Wandlergehäuseteil (13) elektrisch leitend sind, daß die piezoelektrische Keramikscheibe (25) mit der Wandlermembran durch eine elektrisch leitfähige Verklebung elektrisch leitend verbunden ist, und daß das Wandlergehäuseteil einen von mindestens zwei elektrischen Wandleranschlüssen (16a) bildet.

19. Gerät nach einem der Ansprüche 15 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß der Radius der Wandlermembran (17) um den Faktor 1,2 bis 2,0, vorzugsweise einen Faktor von etwa 1,4, größer ist als der Radius der piezoelektrischen Keramikscheibe (25).

20. Gerät nach einem der Ansprüche 2 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß die elektromechanische Antriebseinheit (19) als Elektromagnetanordnung (30, 32) ausgebildet ist, die ein mit Bezug auf das Wandlergehäuse (14) fixiertes Bauteil (32) sowie ein schwingfähiges Bauteil (30) aufweist, das mit der Innenseite der Wandlermembran (17) gekoppelt ist.

21. Gerät nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß das schwingfähige Bauteil (30) im wesentlichen im Zentrum der Wandlermembran (17) befestigt ist.

22. Gerät nach Anspruch 20 oder 21, dadurch gekennzeichnet, daß mit der Innenseite der Wandlermembran (17) ein das schwingfähige Bauteil bildender Permanentmagnet (30) verbunden ist, und daß eine elektromagnetische Spule (32) in dem Wandlergehäuse (14) fest angebracht ist, um den Permanentmagneten in Schwingungen zu versetzen.

23. Gerät nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, daß der Permanentmagnet (30) als Magnetstift ausgebildet ist und die Spule (32) eine Ringspule mit einer

Mittelöffnung (31) ist, in welche der Magnetstift eintaucht.

24. Gerät nach einem der Ansprüche 2 bis 23, dadurch gekennzeichnet, daß durch Wahl der mechanischen Eigenschaften der Wandlermembran (17) und der Antriebseinheit (19) das diese Bauteile umfassende schwingfähige System so abgestimmt ist, daß die erste mechanische Resonanzfrequenz des gesamten Wandlers (15) spektral am oberen Ende des Übertragungsreiches liegt.

25. Gerät nach einem der Ansprüche 2 bis 24, dadurch gekennzeichnet, daß die Wandler/Antriebseinheit (19) elektrisch so angesteuert ist, daß die Auslenkung der Wandlermembran (17) bis zur ersten Resonanzfrequenz frequenzunabhängig eingepreßt ist.

26. Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Signalerzeugungseinheit (105) einstellbar oder programmierbar ist.

27. Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der elektroakustische Wandler (15) in einem implantierbaren Positionier- und Fixiersystem (38) gehalten und mittels dieses Systems auf den aditus ad antrum ausrichtbar ist.

28. Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es als teilimplantierbares Gerät ausgebildet ist, bei dem das Implantat den elektroakustischen Wandler (15) und eine zugeordnete Signalempfangs- und Treiberschaltung aufweist, und bei dem die nichtimplantierbare Geräteeinheit die Signalerzeugungseinheit und die elektrische Energieversorgung beinhaltet.

29. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 27, dadurch gekennzeichnet, daß es als vollimplantierbares Gerät ausgebildet ist.

30. Gerät nach Anspruch 29, dadurch gekennzeichnet, daß die Signalerzeugungseinheit (105) zusammen mit der elektrischen Energieversorgung (140), aber getrennt von dem elektroakustischen Wandler (15) in einem implantierbaren, hermetisch dicht verschlossenen Implantatgehäuse (200) untergebracht und über eine implantierbare elektrische Wandlerzuleitung (94) mit dem elektroakustischen Wandler (15) verbunden ist.

31. Gerät nach Anspruch 30, dadurch gekennzeichnet, daß die Wandlerzuleitung (94) an das Implantatgehäuse (200) über eine lösbare Steckverbindung (95) angeschlossen ist.

32. Gerät nach Anspruch 29, dadurch gekennzeichnet, daß der elektroakustische Wandler (15) in ein die Signalerzeugungseinheit (105) und die elektrische Energieversorgung (140) aufnehmendes implantierbares, hermetisch dicht verschlossenes Implantatgehäuse (200) integriert ist.

33. Gerät nach Anspruch 32, dadurch gekennzeichnet, daß ein Teilbereich des hermetisch dichten Implantatgehäuses (200), der im implantierten Zustand über dem Bereich des aditus ad antrum zu liegen kommt, als Wandlermembran (17) ausgebildet ist und daß das Implantatgehäuse geometrisch so gestaltet ist, daß es über der artifiziellen Mastoidhöhle positioniert und fixiert werden kann.

34. Gerät nach Anspruch 33, dadurch gekennzeichnet, daß an dem Implantatgehäuse (200) im Bereich der Wandlermembran (17) ein Schalleitelement (205) angebracht ist, dessen von der Wandlermembran (17) abliegende Seite im implantierten Zustand gegenüber dem aditus ad antrum zu liegen kommt.

35. Gerät nach Anspruch 32 oder 33, dadurch gekennzeichnet, daß das Implantatgehäuse (200) so klein ge-

halten ist, daß es in der artifiziellen Mastoidhöhle Platz findet.

36. Gerät nach einem der Ansprüche 29 bis 35, dadurch gekennzeichnet, daß die implantatinterne Signalerzeugungseinheit (105) versehen ist mit mindestens zwei Signalgeneratoren (150), die bezüglich Frequenzlage, gegenseitiger Phasenlage, Ausgangspegel und/oder spektraler Zusammensetzung der erzeugten Signale einstellbar und mittels eines Mikroprozessors (130) programmierbar sind, und mit einem Summierglied (152) zum Zusammenfassen der Signale der Signalgeneratoren.

37. Gerät nach Anspruch 36, gekennzeichnet durch eine implantierbare Empfangsspule (110) zum transkutanen Empfang von Programmdateien für den Mikroprozessor (130) und durch eine Datentransmitterschnittstelle (115) zum Übertragen der empfangenen Programmdateien von der Empfangsspule zu dem Mikroprozessor.

38. Gerät nach einem der Ansprüche 29 bis 35, gekennzeichnet durch einen zur Signalerzeugung genutzten Mikroprozessor (130), eine implantierbare Empfangsspule (110) zum transkutanen Empfang von Programmdateien für den Mikroprozessor und eine Datentransmitterschnittstelle (120) zum Übertragen der empfangenen Programmdateien von der Empfangsspule zu dem Mikroprozessor.

39. Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch einen dem elektroakustischen Wandler (15) vorgeschalteten Treiberverstärker (160).

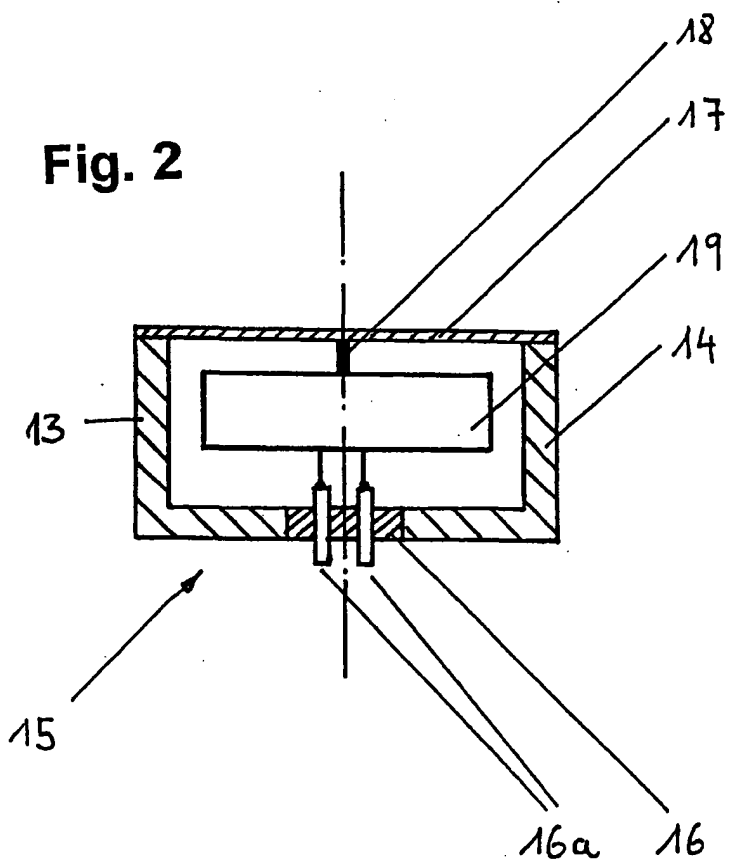
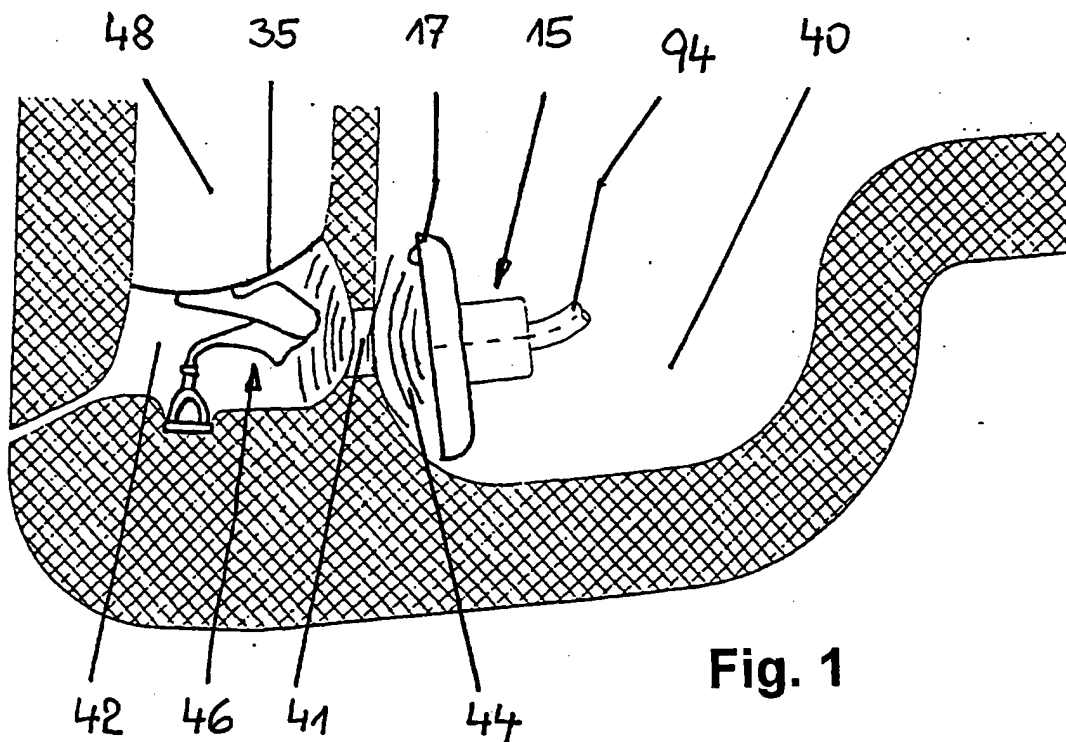
40. Gerät nach einem der Ansprüche 36 bis 38 und Anspruch 39, dadurch gekennzeichnet, daß der Verstärkungsfaktor und/oder die Übertragungsbandbreite des Treiberverstärkers (160) mittels des Mikroprozessors (130) einstellbar sind.

41. Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß als elektrische Energieversorgung (140) eine Batterie vorgesehen ist, die über eine transkutane Ladestrecke (110) wiederaufladbar ist.

42. Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch eine portable, batteriebetriebene Fernbedienungseinheit (65).

43. Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch eine Programmiereinheit (63) mit einem Telemetriekopf (64) zum transkutanen Übermitteln von Programmdateien an das Implantat und/oder zum transkutanen Auslesen von Daten aus dem Implantat.

Hierzu 8 Seite(n) Zeichnungen



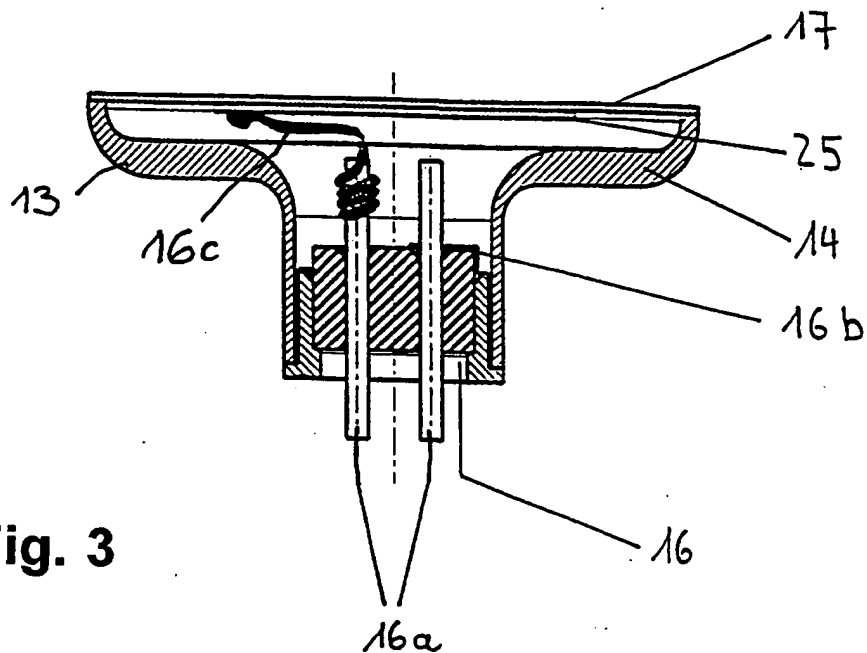


Fig. 3

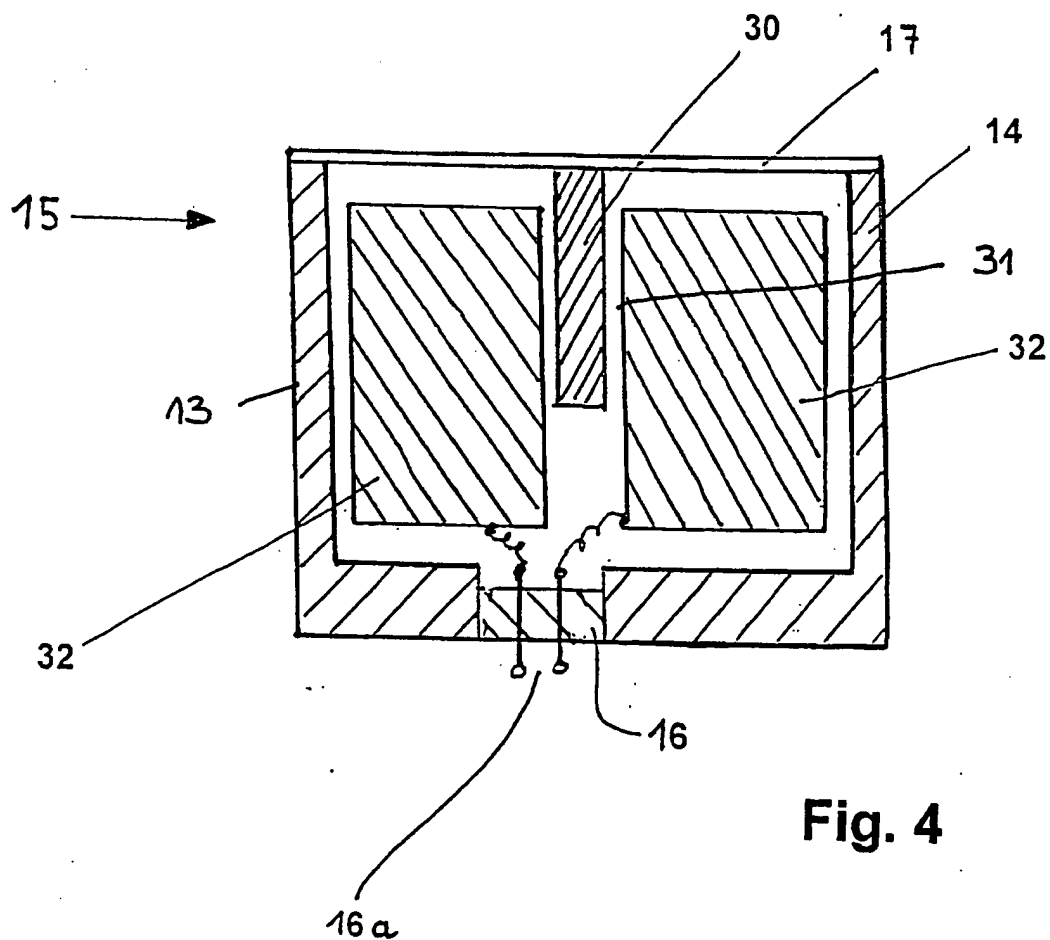
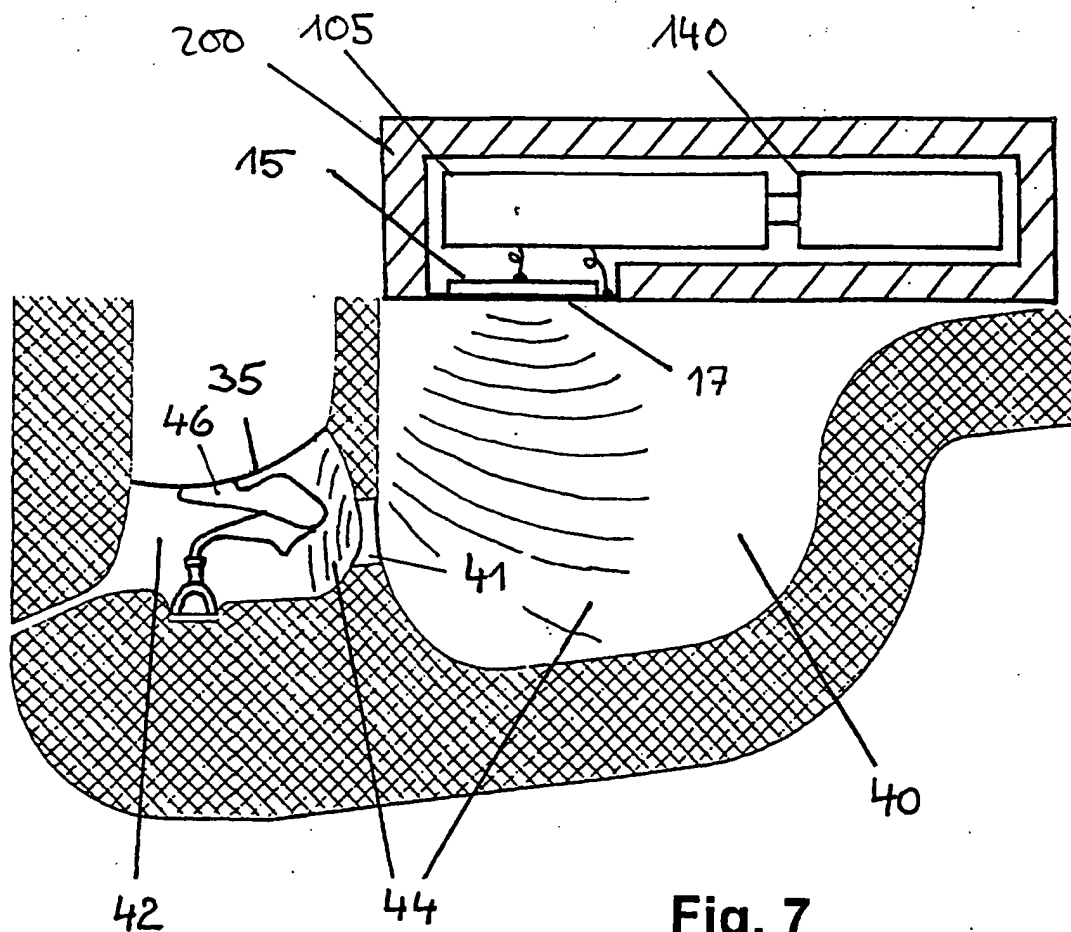
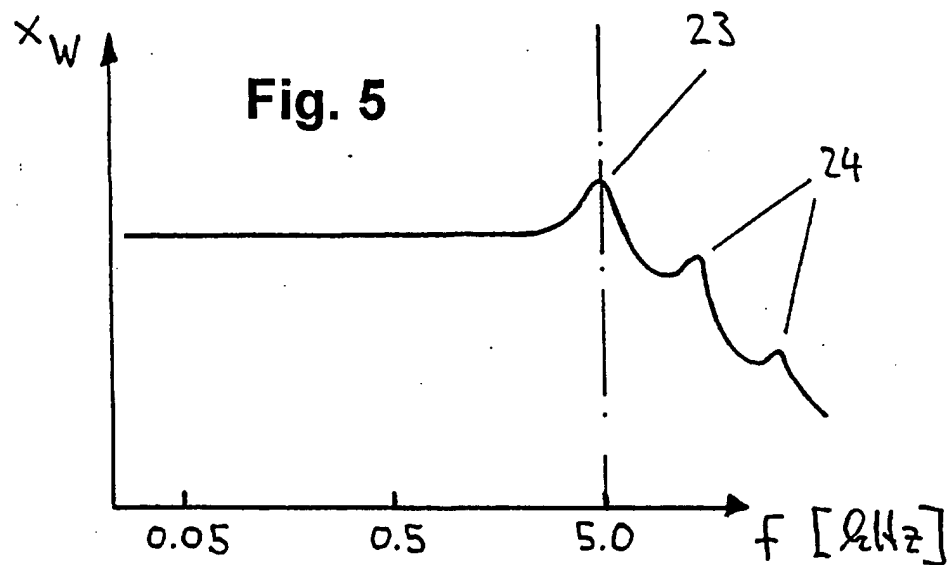
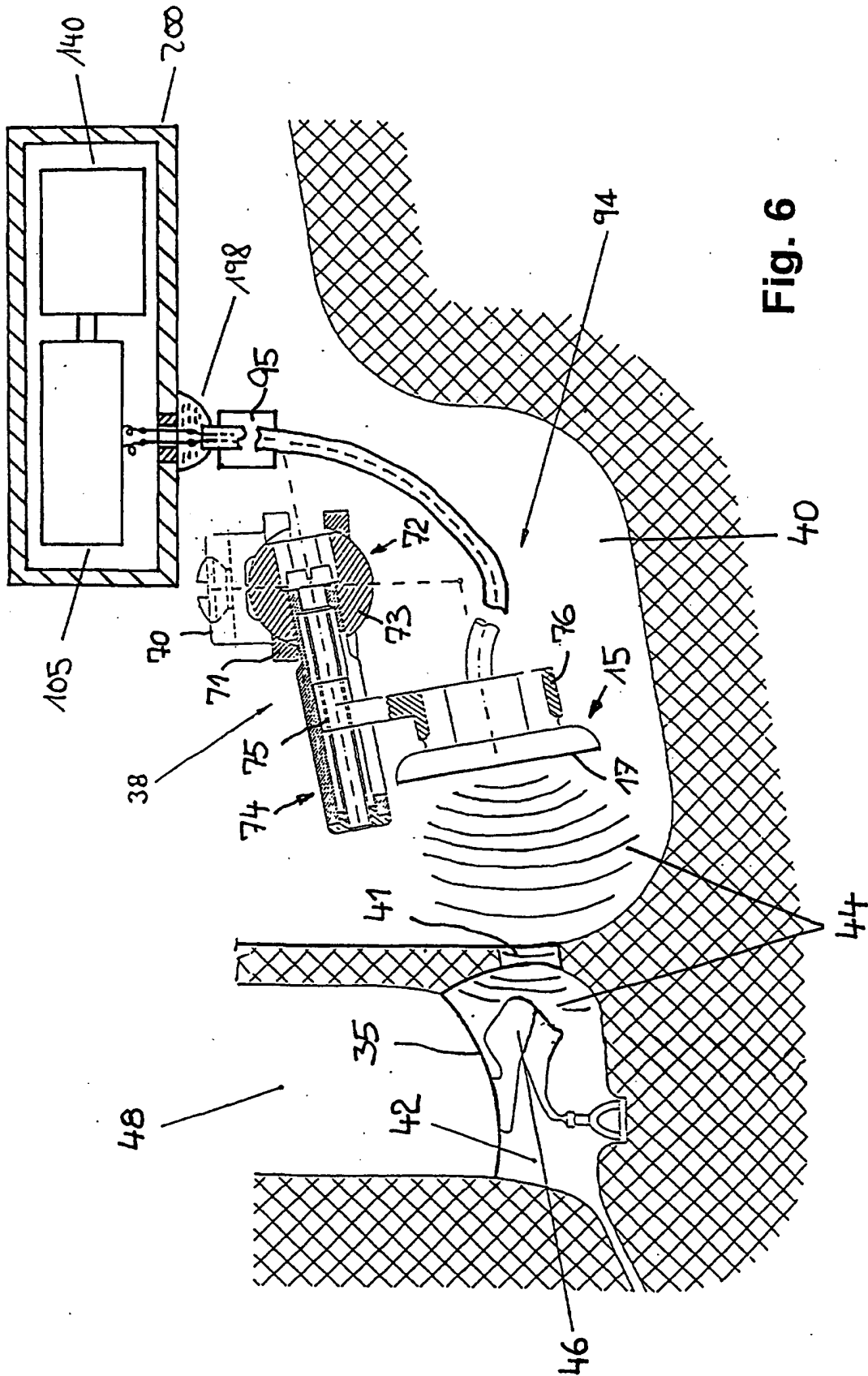


Fig. 4





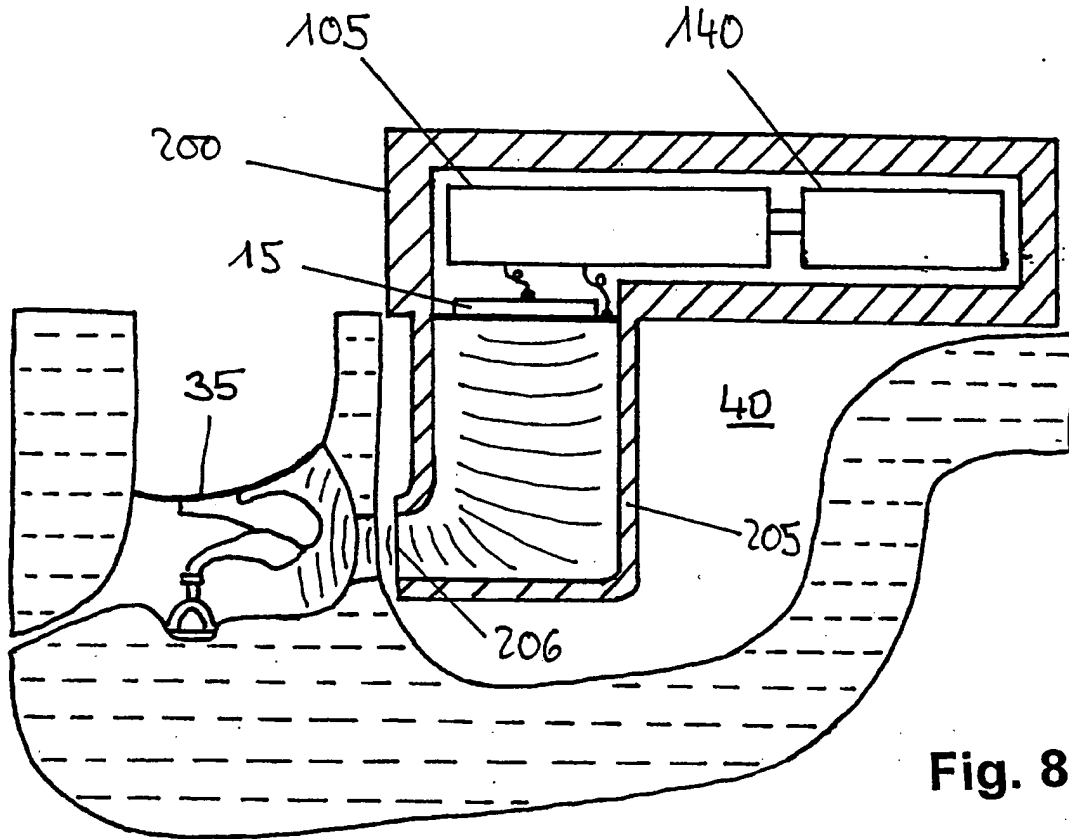


Fig. 8

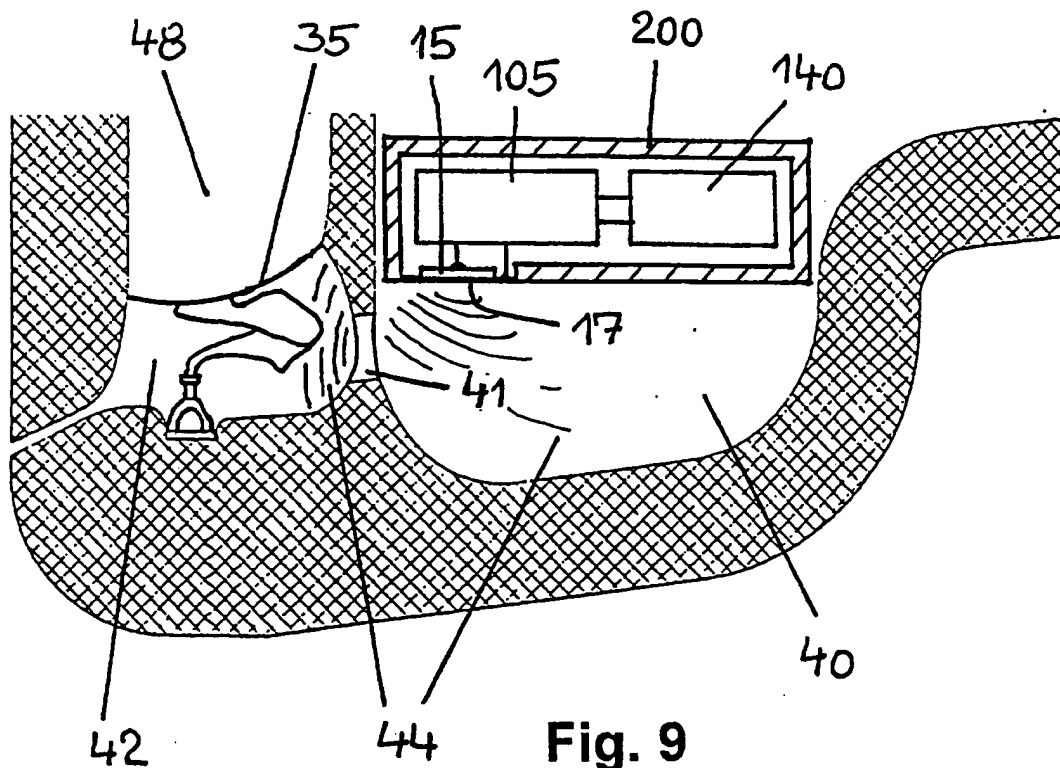


Fig. 9

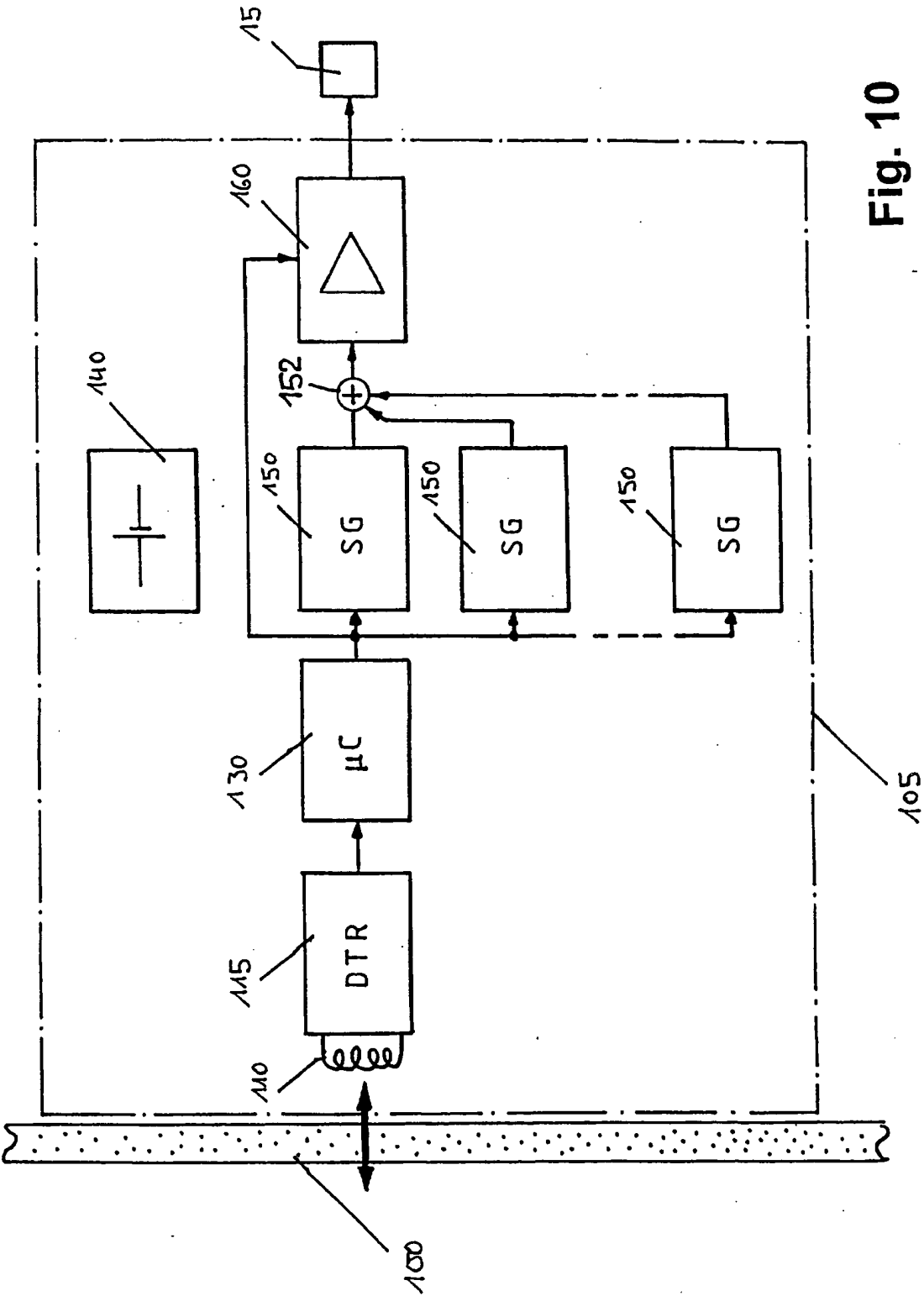


Fig. 10

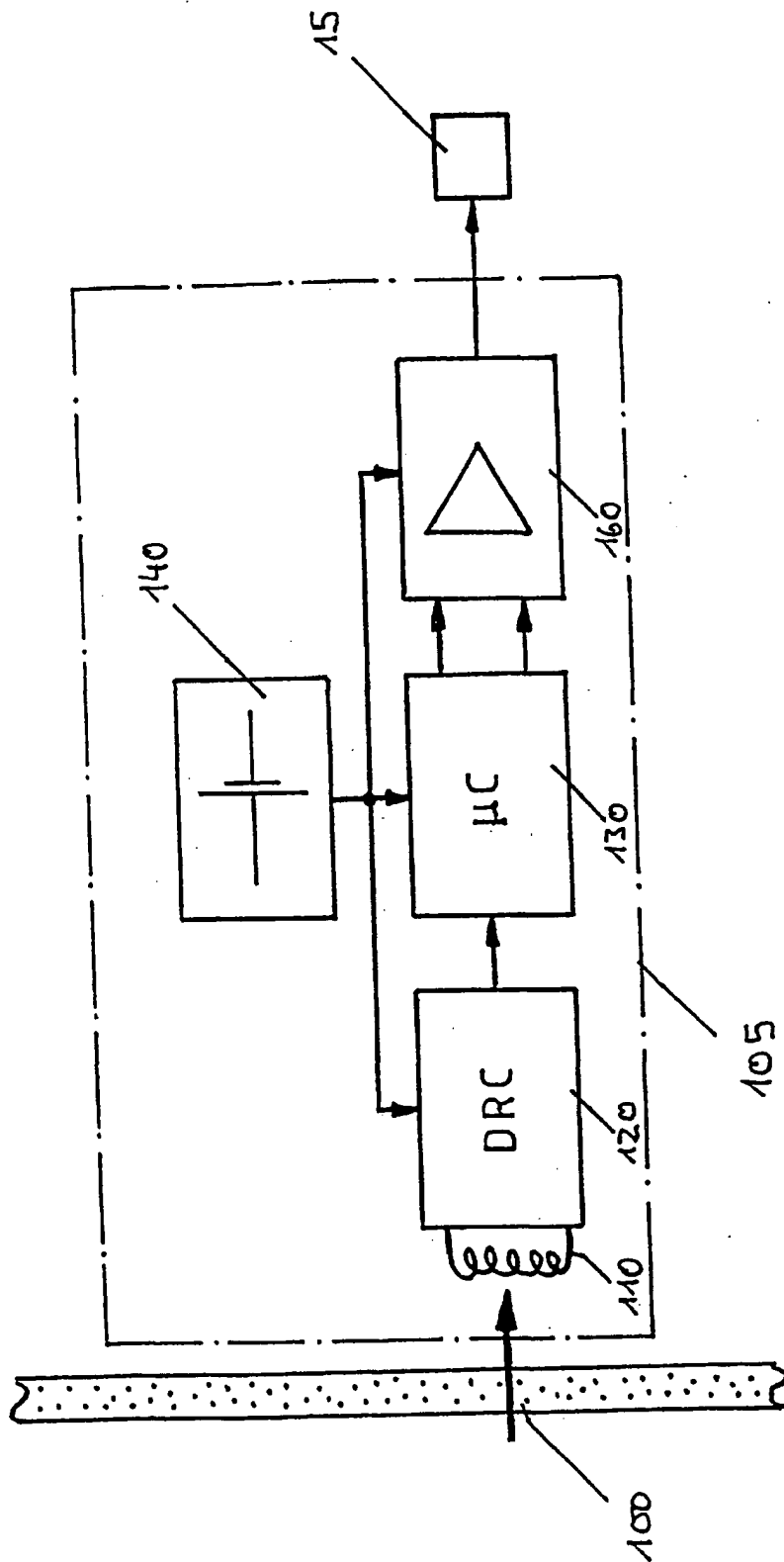


Fig. 11

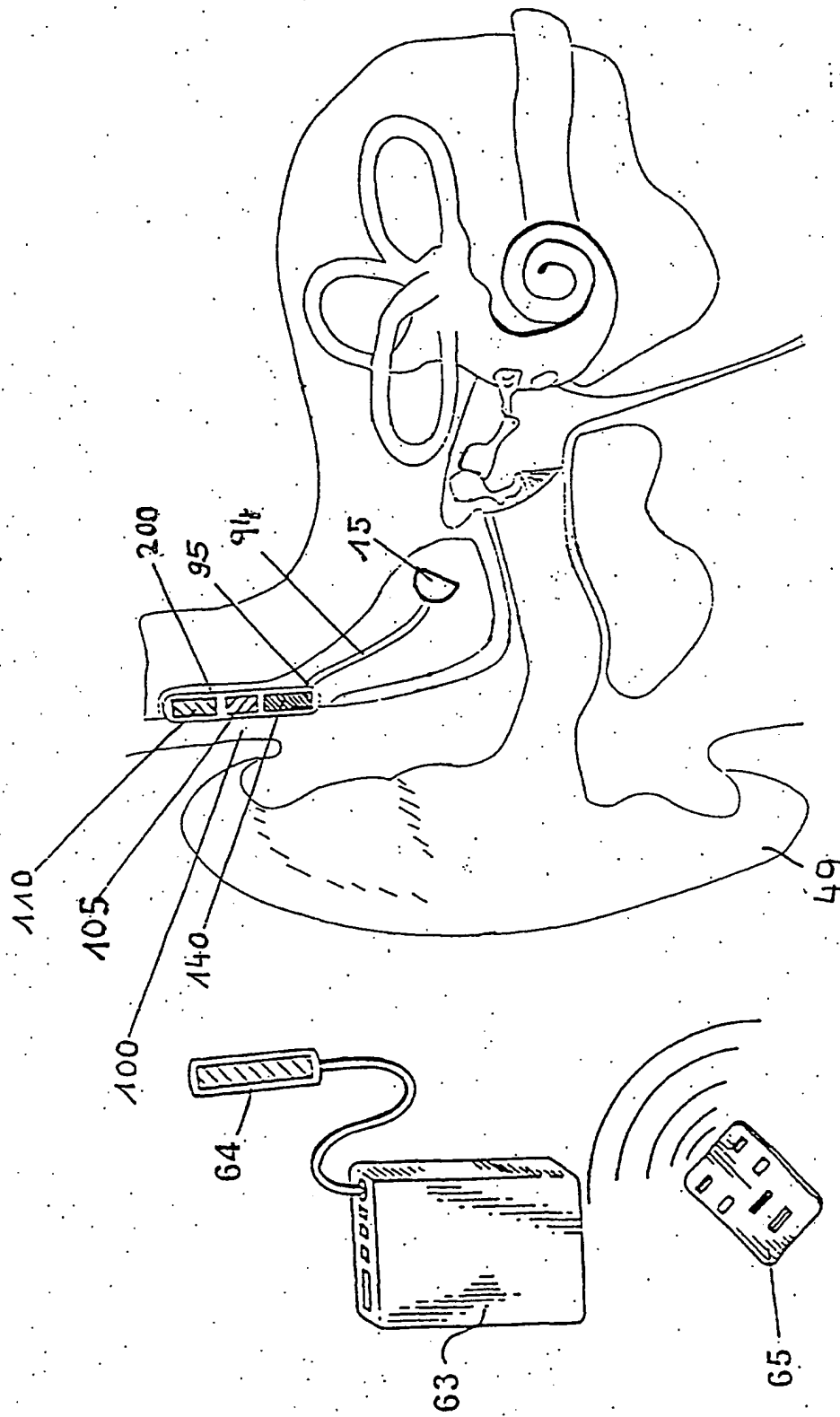


Fig. 12